

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

کارآزمایی بالینی دو بازویی، دو سویه کور و تصادفی سازی شده جهت بررسی نان اینفریوریتی اثربخشی و ایمنی داروی لیراگلوتاید شرکت سیناژن در مبتلایان به دیابت نوع 2 در مقایسه با گروه شاهد تحت درمان با داروی لیراگلوتاید شرکت نوونوردیسک (Victoza®)

تغییرات HbA1c بعد از ۲۶ هفته درمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی و ایمنی لیراگلوتاید سیناژن و ویکتوزا شرکت نوونوردیسک در بیماران دیابت نوع ۲

طراحی

کارآزمایی بالینی دو بازویی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دو سویه کور و تصادفی‌شده جهت بررسی نان اینفریوریتی با ۳۰۰ بیمار دیابت نوع ۲

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در تهران و کرج در ۱۷ مرکز به انجام خواهد رسید. بیماران در صورت احراز شرایط ورود و نداشتن شرایط عدم ورود، به مطالعه وارد می‌شوند. در ابتدا بیماران با دریافت یک کد تصادفی سازی، به طور تصادفی به یکی از دو گروه مطالعه وارد می‌شوند. تمام داروها در جعبه‌ها و قلم‌های کاملاً یکسان قرار دارند به طوری که هیچ تفاوت ظاهری بین داروی ایرانی و برند وجود نخواهد داشت و محققین مراکز، بیماران و تیم آنالیزگر اطلاعات از اینکه هر بیمار چه دارویی را دریافت کرده کاملاً بی اطلاع خواهند بود. در ادامه، بیمار تزریق روزانه دریافت خواهد کرد و طی ۷ ویزیت ارزیابی خواهد شد. مطالعه برای هر بیمار به مدت ۶ ماه از اولین تزریق ادامه می‌یابد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دیابت نوع دو تحت درمان برای مدت ۳ ماه یا بیشتر با دوز ثابت روزانه ۱۵۰۰ میلی گرم یا بیشتر داروی متفورمین و حداقل نصف حداکثر دوز یک داروی تحریک کننده ترشح انسولین؛ ۱۸ تا ۸۰ ساله؛ HbA1c بین ۷ تا ۱۰.۵؛ شاخص توده بدنی بین ۲۰ تا ۴۵ کیلوگرم بر متر مربع؛ دارای رضایت آگاهانه. شرایط عدم ورود: حساسیت به لیراگلوتاید؛ درمان با انسولین طی ۳ ماه گذشته؛ اختلالاتی نظیر اختلال در عملکرد کبد و کلیه، فشار خون کنترل نشده و بدخیمی؛ عدم وجود سابقه ابتلا و یا سابقه خانوادگی سرطان مدولاری تیروئید، سندرم نئوپلازی متعدد غدد درون ریز تیپ ۲، سرطان پانکراس و پانکراتیت، سابقه MI مستند در ۳ ماه اخیر؛ بارداری و مواجهه قبلی با داروی اکسیناتید یا لیراگلوتاید

گروه‌های مداخله

گروه دریافت کننده لیراگلوتاید سیناژن و گروه دریافت کننده ویکتوزا تزریق را به این شکل انجام می‌دهند: تزریق زیرجلدی روزانه ۰.۶ میلیگرم به مدت یک هفته و سپس ۱.۲ میلیگرم به مدت حداکثر سه هفته و در انتها ۱.۸ میلیگرم تا انتهای هفته ۲۶

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییرات پروتکل: در ویزیت‌های اسکرینینگ (روز صفر)، قبل از ویزیت چهارم (هفته ۱۲) و قبل از ویزیت هفتم (هفته ۲۶) به منظور بررسی وجود آنتی بادی، نمونه‌گیری انجام می‌شود. تغییر بازه هموگلوبین A1c از ۷.۵ تا ۱۰.۰ به ۷.۰ تا ۱۰.۵ تغییر محدوده سن از ۳۰ تا ۶۰ به ۱۸ تا ۸۰ سال تغییر معیار ورود "بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ تحت درمان با حداکثر دوز قابل تحمل (maximum tolerable dose) متفورمین و یک داروی تحریک کننده ترشح انسولین سولفونیل اوره ای یا غیرسولفونیل اوره ای با دوز حداقل نصف بیشینه دوز برای آن دارو (half of maximum dose) برای مدت ۳ ماه یا بیشتر" به "بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ تحت درمان برای مدت ۳ ماه یا بیشتر با دوز ثابت روزانه ۱۵۰۰ میلی گرم یا بیشتر داروی متفورمین و همچنین یک داروی تحریک کننده ترشح انسولین سولفونیل اوره ای یا غیرسولفونیل اوره ای با دوز حداقل نصف بیشینه دوز برای آن دارو (half of maximum dose)" در معیارهای خروج؛ خروج زنان در دوران شیردهی و زنان با تمایل به بارداری در طول ۶ ماه آینده افزایش دو محقق و سانس به مطالعه؛ ۱- دکتر محمد خالدي- بیمارستان لولاگر ۲- دکتر مه سان سیف الدین- بیمارستان بانک ملی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150303021315N15
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۲۲, 13-09-2019
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۰۸, 29-09-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: ۳

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۲۲, 2019-09-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم انجیدی

نام سازمان / نهاد

شرکت ارکیدفارمد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3000 4347 21 98+

آدرس ایمیل

amini@orchidpharmed.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/03/20, 2019-06-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1400/02/12, 2021-05-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی دو بازویی، دو سوپه کور و تصادفی سازی شده جهت بررسی نان اینفیریوریتی اثربخشی و ایمنی داروی لیراگلوتايد شرکت سیناژن در مبتلایان به دیابت نوع 2 در مقایسه با گروه شاهد تحت درمان با داروی لیراگلوتايد شرکت نوونوردیسک (Victoza®)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و ایمنی لیراگلوتايد سیناژن در برابر ویکتوزا® در

بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 تحت درمان برای مدت سه ماه یا بیشتر با دوز ثابت روزانه 1500 میلی گرم یا بیشتر داروی متفورمین و همچنین یک داروی تحریک کننده ترشح انسولین سولفونیل اوره ای یا غیرسولفونیل اوره ای با دوز حداقل نصف بیشینه دوز برای آن دارو سن 18-80 سال HbA1C بزرگتر و یا مساوی 7 و کوچکتر و یا مساوی از 10.5 شاخص توده بدن (20-45 کیلوگرم/متر مربع)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت برای شرکت در مطالعه و پیروی از دوره پیگیری بیمار حساسیت به لیراگلوتايد و یا هر جزء از فرمولاسیون آن (اکسپانهای این فرآورده عبارتند از دی سدیم فسفات دهیدرات، پروپیلن گلیکول، فنل، آب برای تزریق) درمان با انسولین در طول 3 ماه گذشته (به جز درمان کوتاه مدت برای بیماری intercurrent) اختلال در عملکرد کبد (غلظت آلانین آمینوترانسفراز بیشتر و یا مساوی 2/5 برابر محدوده بالای نرمال) اختلال عملکرد کلیوی (eGFR کوچکتر از 60 میلی لیتر بر دقیقه بر 1/73 متر مربع) فشار خون کنترل نشده (بیشتر و یا مساوی 100/160 میلی متر جیوه) بدخیمی استفاده از هر داروی دیگری به جز داروهای خوراکی پایین آورنده گلوکز (OGLAS) که احتمال دارد بر غلظت گلوکز خون تأثیر بگذارد، از جمله: آندروژنها، عوامل ایجاد کننده هایپوگلیسمی، عوامل ایجاد کننده هایپرگلیسمی، مهار کننده های MAO، آنتی بیوتیکهای کینولونی و سالیسیلاتها (دوز ضد التهابی) مصرف فعلی یا مهار کننده های دی پپتیدیل پپتیداز 4 (مهار کننده های DPP-4) درمان با کورتیکواستروئیدهای سیستمیک در سه ماه گذشته سابقه ابتلا و یا سابقه خانوادگی سرطان مدولاری تیروئید (MTC) سندرم نئوپلازی متعدد غدد درون ریز تیپ 2 (MEN2) سابقه سرطان پانکراس و پانکراتیت سابقه MI مستند، CHF کنترل نشده، و آنژین unstable در 3 ماه اخیر سابقه یا مورد شناخته شده رتینوپاتی دیابتی شدید غیر پرولیفراتیو یا رتینوپاتی دیابتی پرولیفراتیو بارداری یا شیردهی خام

هایی که قصد بارداری در طول مدت انجام مطالعه را دارند مواجهه قبلی با داروی اکسیناتاید (exenatide) یا لیراگلوتايد

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بیماران توسط نرم افزار R-CRAN نسخه ی 3.2.3 به انجام می رسد. با استفاده از بلوک های جایگشت شده تصادفی، بلوکهایی (اندازه هر بلوک 4 یا 2 است) برای مجموع 300 بیمار (با نسبت 1:1) ساخته خواهد شد. زمانی که تصادفی سازی انجام شد هر بیمار کدی را دریافت می کند که توسط آن در طول مطالعه شناخته خواهد شد. کد اختصاص یافته به ترتیب از 4 حرف (متناظر با دو حرف اول نام و دو حرف اول نام خانوادگی)، چهار عدد (کد مرکز)، دو حرف اول نام ژنریک دارو و فاز مطالعه (که همانا LI3- می باشد) و 4 رقم (متناظر با کد تصادفی سازی)، تشکیل می شود که همان کد بیمار خواهد بود. به طور مثال: ABCD0001LI3-0001 اعداد تصادفی سازی به طور متوالی تعیین می شوند. هر بسته دارویی لیراگلوتايد برای دوره درمان یک بیمار طی مطالعه یک شماره 3رقمی مشابه کد تصادفی سازی خواهد داشت (این شماره شامل دو حرف انگلیسی و یک عدد می باشد که برای هر بیماری این سه کاراکتر منحصر به فرد است) بنابراین تا زمانیکه که کد تصادفی سازی منحصر به فرد است، هر بیمار نیز یک بسته دارویی منحصر به فرد خواهد داشت که کاملاً با فرایند تصادفی سازی شده مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

محفظه دارویی هر دو قلم ویکتوزا و لیراگلوتايد (سیناژن) در یک نوع قلم قرار می گیرد، به گونه ای که از نظر ظاهری قابل افتراق نباشند. علاوه بر این، محقق همکار ساتنر و بیمار از گروه بندی دارو آگاهی ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

ClinicalTrial.gov

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

NCT03421119

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

1396/11/13, 2018-02-02

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1397/11/03, 2019-01-23

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1396.31731

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

استان البرز، کرج، حسن آباد

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

1462364641

تاریخ تایید

1398/03/25, 2019-06-15

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1398.052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات HbA1c بعد از 26 هفته از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت‌های غربالگری، پایه، هفته 12 و هفته 26

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درصدی از افراد که به $HbA1c < 7\%$ می‌رسند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت‌های غربالگری، پایه، هفته 12 و هفته 26

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

2

شرح متغیر پیامد

درصدی از افراد که به $HbA1c \leq 6.5\%$ می‌رسند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت‌های غربالگری، پایه، هفته 12 و هفته 26

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

3

شرح متغیر پیامد

تغییر در وزن بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت‌های غربالگری، پایه، هفته 12 و هفته 26

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

4

شرح متغیر پیامد

تغییر در FBS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت‌های پایه، هفته 12 و هفته 26

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

تغییر در قند خون بعد از غذا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت‌های پایه، هفته 12 و هفته 26

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد

تغییر در فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت‌های غربالگری، پایه، هفته 4، هفته 8، هفته 12 و هفته 26

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

7

شرح متغیر پیامد

تغییر فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت‌های غربالگری، پایه، هفته 4، هفته 8، هفته 12 و هفته 26

نحوه اندازه‌گیری متغیر

8

شرح متغیر پیامد

تغییر در پروفایل لیپید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت‌های پایه، هفته 12 و هفته 26

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست‌های آزمایشگاهی

9

شرح متغیر پیامد

تغییر در Pulse rate

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت‌های غربالگری، پایه، هفته 4، هفته 8، هفته 12 و هفته 26

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

10

شرح متغیر پیامد

تغییر در eGFR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت‌های غربالگری، پایه، هفته 12 و هفته 26

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست‌های آزمایشگاهی

11

شرح متغیر پیامد

تغییر در ALT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت‌های غربالگری، پایه، هفته 12 و هفته 26

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست‌های آزمایشگاهی

12

شرح متغیر پیامد

تغییر در AST

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت‌های پایه، هفته 12 و هفته 26

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست‌های آزمایشگاهی

13

شرح متغیر پیامد

پیامدهای ایمنی: ایمنی از نظر عوارض جانبی (AE) با تمرکز ویژه بر بروز، شدت و طول مدت اختلالات گوارشی، تهوع، استفراغ، اسهال، عملکرد کلیه (BUN، SCr)، عملکرد کبد (ALT، AST، ALP)، سطح سرمی آمیلاز و لیپاز، تاکی کاردی/palpitation، و تشکیل آنتی بادی ارزیابی می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت‌های غربالگری، پایه، هفته 4، هفته 8، هفته 12، هفته 16، هفته 20 و هفته 26

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی رخدادهای نامطلوب و واکنش‌های دارویی نامطلوب

14

شرح متغیر پیامد

تغییر در شاخص کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت‌های پایه، هفته ۱۲ و هفته ۲۶

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه EQ5D

15

شرح متغیر پیامد

کامپلاینس به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت‌های پایه، هفته ۱۲ و هفته ۲۶

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه موریسکی

16

شرح متغیر پیامد

هزینه اثربخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت پایه، هفته ۴، هفته ۸، هفته ۱۲، هفته ۱۶، هفته ۲۰ و هفته ۲۶

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه هزینه اثربخشی

17

شرح متغیر پیامد

ترس از تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت‌های پایه، هفته ۱۲ و هفته ۲۶

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه D-FISQ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

با استفاده از قلم تزریقی حاوی لیراگلو تاید (سیناژن) با دوز 18 میلی گرم، تزریق زیرجلدی روزانه 0.6 میلی گرم به مدت یک هفته انجام شده و پس از آن دوز به روزانه 1.2 میلی گرم افزایش پیدا می‌کند که بیمار تا سه هفته این دوز را دریافت خواهد کرد. سپس تزریق زیرجلدی روزانه 1.8 میلی گرم تا پایان هفته 26 انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

با استفاده از قلم تزریقی ویکتوزا (نوو نوردیسک) با دوز 18 میلی گرم، تزریق زیرجلدی روزانه 0.6 میلی گرم به مدت یک هفته انجام شده و پس از آن دوز به روزانه 1.2 میلی گرم افزایش پیدا می‌کند که بیمار تا سه هفته این دوز را دریافت خواهد کرد. سپس تزریق زیرجلدی روزانه 1.8 میلی گرم تا پایان هفته 26 انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم

نام کامل فرد مسوول

محمدابراهیم خمسه

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، خیابان کریمخان زند، خیابان به آفرین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

5246 8894 21 98+

فکس

5173 8894 21 98+

ایمیل

m.e.khamseh@gmail.com

4**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

زهرا قائم مقامی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بزرگراه نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

2197 2392 21 98+

ایمیل

zahra_ghaem2000@yahoo.com

2**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مطب دکتر علیرضا استقامتی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا استقامتی

آدرس خیابان

خیابان مطهری، نرسیده به شریعتی، ساختمان پزشکان ابن سینا،

پلاک 13، طبقه دوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

7918 8841 21 98+

فکس**ایمیل**

Esteghamati@tums.ac.ir

5**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مطب دکتر آرزو منوری

نام کامل فرد مسوول

آرزو منوری

آدرس خیابان

خیابان بهار، کوچه شهید طاهری، ساختمان پزشکان بهار، واحد 11

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

1593748711

تلفن

6438 3225 26 98+

ایمیل

Dr_a_mon@yahoo.com

3**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مطب دکتر محمدرضا مهاجری طهرانی

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا مهاجری طهرانی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، روبروی مرکز قلب تهران، خیابان

شکرالله، پلاک 103

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

5450 8802 21 98+

ایمیل**6****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک تابان

نام کامل فرد مسوول

رامین ملیوس باف

آدرس خیابان

شهرک غرب، داذمان، انتهای بلوار درختی، پلاک 100

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

7250 2237 21 98+

ایمیل

ramin_baf@yahoo.com

7

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر زمان زاده

نام کامل فرد مسوول

مهران زمان زاده

آدرس خیابان

سهروردی شمالی، هویزه غربی، ساختمان پزشکان توران، طبقه

سوم، واحد 10

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

7090 8874 21 98+

ایمیل

dr_mzamanzadeh@yahoo.com

10

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر امیر کامران نیکوسخن

نام کامل فرد مسوول

امیر کامران نیکوسخن

آدرس خیابان

خیابان میرزای شیرازی، بالاتر از مطهری، کوچه شهدا، شماره 17،

طبقه اول

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1493846644

تلفن

8237 8872 21 98+

ایمیل

amirkamranniko@yahoo.com

8

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر حسین پناه

نام کامل فرد مسوول

فرهاد حسین پناه

آدرس خیابان

خیابان قائم مقام، پایین تر از تهران کلینیک، پلاک 178

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

7406 4425 21 98+

ایمیل

Farhad.hosseinpanah@gmail.com

11

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لولاگر

نام کامل فرد مسوول

زهرا بنازاده

آدرس خیابان

خیابان خوش جنوب، کلینیک دیابت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1492374646

تلفن

5000 6683 21 98+

ایمیل

zbanazadeh01@gmail.com

9

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر منوچهر خان نخجوانی

نام کامل فرد مسوول

منوچهر خان نخجوانی

آدرس خیابان

خیابان مطهری، نبش خیابان فجر (جم)، پلاک 82

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1487474884

تلفن

0323 8883 21 98+

ایمیل

nakhjavanim@tums.ac.ir

12

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر حسن گنجی زاده

نام کامل فرد مسوول

حسن گنجی زاده

آدرس خیابان

یوسف آباد، خیابان فتحی شفاقی، پلاک ۵۲

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1539474621

تلفن

9722 8810 21 98+

ایمیل

hganjizadeh@gmail.com

13

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای یافت آباد

نام کامل فرد مسوول

میترا نجفی پور مقدم

آدرس خیابان

یافت آباد - میدان معلم - میدان الغدير - بلوار الغدير جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1436824005

تلفن

3120 6678 21 98+

ایمیل

Mnajafipm@gmail.com

14

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزآبادی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه تاجیک رستمی

آدرس خیابان

شهر ری، خیابان فداییان اسلام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1455457210

تلفن

8000 5104 21 98+

ایمیل

faatajick@yahoo.com

15

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعت رضوی

نام کامل فرد مسوول

هدایت الله رضوانفر

آدرس خیابان

مهر آباد جنوبی، خیابان شهید عبداللهی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1465820317

تلفن

6031 6687 21 98+

ایمیل

hedrezvanfar@gmail.com

16

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر حبیب معظمی گودرزی

نام کامل فرد مسوول

حبیب معظمی گودرزی

آدرس خیابان

بلوار دانش آموز، روبروی بیمارستان قائم، ساختمان احسان

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

1450312891

تلفن

8706 3271 26 98+

ایمیل

Habibmoazami@yahoo.com

17

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بانک ملی

نام کامل فرد مسوول

مه سان سیف الدین

آدرس خیابان

خیابان فردوسی، ساختمان ادارات مرکزی، بیمارستان بانک ملی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3376311359

تلفن

0000 6142 21 98+

ایمیل

mseifoddin40@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن

نام کامل فرد مسوول

هاله حامدی فر

آدرس خیابان

ایران، البرز، کرج، شهرک صنعتی سیمین دشت

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

98 263 6670337

تلفن

0334 3667 26 98+

ایمیل

cinnagen@cinnagen.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی
شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

میدان ولیعصر، خیابان کریمخان زند، خیابان به آفرین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593748711
تلفن
5246 8894 21 98+
ایمیل
m.e.khamseh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت ارکید فارمد
نام کامل فرد مسوول
نسیم انجیدانی
موقعیت شغلی
دکتری داروسازی/مدیر واحد مدیکال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان عطار، خیابان عطار، پلاک 42
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1994766411
تلفن
3000 4347 21 98+
ایمیل
anjidani.n@orchidpharmed.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت ارکید فارمد
نام کامل فرد مسوول
نسیم انجیدانی
موقعیت شغلی
داروساز-مدیر مدیکال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان عطار، خیابان عطار، پلاک 42
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1994766411
تلفن
3000 4347 21 98+
ایمیل
anjidani.n@orchidpharmed.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم
نام کامل فرد مسوول
محمد ابراهیم خمسه
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه ایران- محقق اصلی مطالعه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان